KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/378,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2020,

L-leusiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Escherichia coli* NITE BP-02351:n tuottaman L-leusiinin hyväksymistä käytettäväksi kaikkien eläinlajien osalta ravitsemuksellisena lisäaineena rehussa ja juomavedessä ja sensorisena lisäaineena rehussa. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Tämä hakemus koskee *Escherichia coli* NITE BP-02351:n tuottaman L-leusiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” (funktionaalinen ryhmä ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”) ja lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” (funktionaalinen ryhmä ”aromiaineet”).

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 2 päivänä huhtikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Escherichia coli* NITE BP-02351:n tuottamalla L-leusiinilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että *Escherichia coli* NITE BP-02351:n tuottamasta L-leusiinista voi aiheutua lisäaineen käyttäjille riski, jos sitä hengitetään. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi sen olevan tehokas aminohappo L-leusiinin lähde kaikille eläinlajeille. Jotta lisätyn L-leusiinin täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmaisi aiemmassa lausunnossaan huolensa aminohappojen mahdollisesta ravitsemuksellisesta epätasapainosta, kun niitä annetaan juomaveteen sekoitettuna. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan ehdottanut enimmäispitoisuuden määräämistä L-leusiinille. Sen vuoksi on aiheellista ilmoittaa lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten etiketissä varoitus siitä, että ravinnon kautta tapahtuva kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti on otettava huomioon erityisesti, jos L-leusiinia lisätään aminohappona juomaveteen.

(6) Mitä tulee L-leusiinin käyttöön aromiaineena, elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, että tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin, kun ainetta käytetään suositellun annoksen suuruisena. L-leusiinin käyttö aromiaineena ei ole sallittua juomavedessä. Annoksen ollessa suositellulla tasolla L-leusiini ei aromiaineena käytettynä todennäköisesti aiheuta huolta ravinnon kautta tapahtuvan kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saannin suhteen.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(5):5689.

(8) L-leusiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(9) Se, ettei L-leusiinin käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” samoin kuin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu *Escherichia coli* NITE BP-02351:n tuottama L-leusiini eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä maaliskuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä.	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.									
3c382	-	L-leusiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-leusiinia (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 1,5 % **Tehoaineen kuvaus:** L-leusiini, joka tuotetaan fermentoimalla *Escherichia coli* NITE BP-02351:stä. Kemiallinen kaava: C6H13NO2 CAS-numero: 61-90-5 **Analyysimenetelmä (1):** L-leusiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-leucine monohydrochloride monograph" Leusiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Leusiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009	Kaikki eläinlajit				1. L-leusiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseosta käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien. 5. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa (2).	26.3.2030

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä.	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Leusiinin määrittäminen rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 Leusiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					6. Annettava ilmoitus: ”Täydennettäessä ravintoa L-leusiinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.									
3c382	-	L-leusiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-leusiinia (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 1,5 % **Tehoaineen kuvaus:** L-leusiini, joka tuotetaan fermentoimalla *Escherichia coli* NITE BP-02351:stä. Kemiallinen kaava: C6H13NO2 CAS-numero: 61-90-5 Flavis-numero 17.012	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-leusiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg.”	26.3.2030

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä.	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Analyysimenetelmä (1): L-leusiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-leucine monohydrochloride monograph" Leusiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Leusiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009					5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 25 mg/kg. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseosta käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien. 7. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa (2)	

(1) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2019;17(5):5689); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteeriendotoksiinit).

(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports